

## 臨床研究審査委員会議事要旨 (2023-2)

【日 時】 2023年2月7日 (火) 午後4時00分～午後4時20分

【場 所】 第5会議室 (10号館4階)

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項 (両性含む)

第1号委員 3名 廣瀬委員長、越久委員、

佐藤委員 (関西学院大学人間福祉学部) (外部委員)

第2号委員 2名 荒川委員 (関西学院大学司法研究科) (外部委員)、

川端委員 (立命館大学衣笠総合研究機構生存学研究所) (外部委員)

第3号委員 2名 中尾委員 (武庫川女子大学教育研究所) (外部委員)、

近藤委員 (外部委員)

【欠席者】 朝倉委員

※外部委員及び外部申請者はWeb会議システムにて参加

### 議題

#### 1. 審査について

廣瀬委員長より、申請2件 (変更申請2件) の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

#### 【説明者】

(1) 北風 政史 客員研究員 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)

伊藤 慎 室長 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)

(2) 吉原 史樹 部長 (国立循環器病研究センター 生活習慣病部門 腎臓・高血圧内科)

伊藤 慎 室長 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 C0009	<b>高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象とした アジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討</b> (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)  <b>【研究の目的】</b> 高血圧を合併した左室拡張機能障害を有する心不全患者を対象として、アジルサルタン投与前後の左室拡張機能の変化について、カンデサルタン投与を対照に、多施設共同、無作為化、試験実施者・被験者非盲検、評価者盲検、実薬対照、並行群間比較臨床試験にて探索的に検討する。  <b>【審議】</b> 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認

<p>(2) 変更申請 C0006</p>	<p>2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジン予防・抑制効果に関する臨床試験 (国立循環器病研究センター 生活習慣病部門 腎臓・高血圧内科)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 糖尿病を合併した心不全患者を対象として、ダパグリフロジン投与前後の尿中アルブミン量の変化について、多施設無作為化非盲検対照並行群間臨床試験にて探索的に検討する。</p> <p><b>【審議】</b> 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	<p>承認</p>
-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

## 報告

### 1. 簡便な審査結果、軽微変更通知について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第10条に定める簡易審査について報告があった。

### 2. 2022年度 倫理審査委員等研修会の開催について

事務局より、2023年3月7日(火)の16:30～開催予定の倫理審査委員等研修会について周知があった。

### 3. 兵庫医科大学臨床研究審査委員会の認定更新の見直しについて

事務局より、当委員会の認定更新の見直しの状況について報告があった。

### 4. その他

なし

## その他(勉強会)

### 1. 第66回医学系大学倫理委員会連絡会議(2022年12月16日～17日開催)

事務局より、標記連絡会議の学術集会の「臨床研究法と倫理指針の見直し」の講演について報告があった。

主な報告事項は以下のとおり。

- ・2022年に臨床研究法施行規則の改正が行われたが、「臨床研究法施行5年後の見直し」が一部前倒しで行われたものであり、2023年にも改正が予定される。
- ・既に改正済みの内容は次のとおり。

#### ①届出・変更手続きの合理化、届出のオンライン化

研究者がjRCTより届出・変更手続き等を行う項目のうち、研究の本質に関わらない事項を「軽微変更」の対象項目に変更など。

#### ②重大な不適合の取扱いについて

実施医療機関の管理者は、特定臨床研究において「重大な不適合」の発生を知ったときはその旨の公表を行う取扱いに変更。(倫理指針に則って実施される研究においては公表することになっており、齟齬があった。)

### ③臨床研究審査委員会の認定要件の変更

研究の質の確保のため、新規審査の審議件数の要件追加等の変更により、CRBの設置数の適正化や委員会における審査の質の維持、向上を図る。認定要件は今後も段階的に引き上げ等の見直しが予定され、要件を満たさない場合は“円滑な廃止に向けての準備を進める”こととされる。

### その他（連絡事項）

#### 1. 次回日程について

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

2023年3月7日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上